

07. 2. 2005

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日      2 0 0 4 年   2 月   4 日  
Date of Application:

出 願 番 号      特 願 2 0 0 4 - 0 2 8 6 1 8  
Application Number:  
[ST. 10/C] :      [ J P 2 0 0 4 - 0 2 8 6 1 8 ]

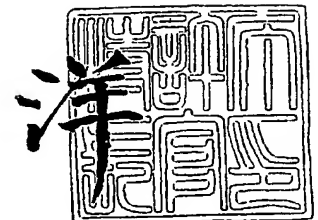
出 願 人      松下電器産業株式会社  
Applicant(s):

BEST AVAILABLE COPY

2 0 0 5 年   3 月 1 7 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

小 川



【書類名】 特許願  
【整理番号】 2033750076  
【提出日】 平成16年 2月 4日  
【あて先】 特許庁長官 殿  
【国際特許分類】 G01N 27/30  
【発明者】  
    【住所又は居所】 大阪府門真市大字門真 1 0 0 6 番地 松下電器産業株式会社内  
    【氏名】 谷池 優子  
【発明者】  
    【住所又は居所】 大阪府門真市大字門真 1 0 0 6 番地 松下電器産業株式会社内  
    【氏名】 宮下 万里子  
【発明者】  
    【住所又は居所】 大阪府門真市大字門真 1 0 0 6 番地 松下電器産業株式会社内  
    【氏名】 吉岡 俊彦  
【特許出願人】  
    【識別番号】 000005821  
    【氏名又は名称】 松下電器産業株式会社  
【代理人】  
    【識別番号】 100077931  
    【弁理士】  
    【氏名又は名称】 前田 弘  
【選任した代理人】  
    【識別番号】 100094134  
    【弁理士】  
    【氏名又は名称】 小山 廣毅  
【選任した代理人】  
    【識別番号】 100110939  
    【弁理士】  
    【氏名又は名称】 竹内 宏  
【選任した代理人】  
    【識別番号】 100113262  
    【弁理士】  
    【氏名又は名称】 竹内 祐二  
【選任した代理人】  
    【識別番号】 100115059  
    【弁理士】  
    【氏名又は名称】 今江 克実  
【選任した代理人】  
    【識別番号】 100117710  
    【弁理士】  
    【氏名又は名称】 原田 智雄  
【手数料の表示】  
    【予納台帳番号】 014409  
    【納付金額】 21,000円  
【提出物件の目録】  
    【物件名】 特許請求の範囲 1  
    【物件名】 明細書 1  
    【物件名】 図面 1  
    【物件名】 要約書 1  
    【包括委任状番号】 0217869

**【書類名】 特許請求の範囲****【請求項 1】**

試料に含まれる被測定物質を測定するためのバイオセンサであって、  
基板と、  
上記基板上に設けられ、上記被測定物質を基質とする酵素を含む試薬部を有し、上記試料が供給される反応部と、  
水分を吸収することによって変色する吸湿材料を含む品質判定部と、  
を備える、バイオセンサ。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載のバイオセンサにおいて、  
上記酵素は、酸化還元酵素である、バイオセンサ。

**【請求項 3】**

請求項 2 に記載のバイオセンサにおいて、  
上記試薬部は、電子伝達体をさらに含む、バイオセンサ。

**【請求項 4】**

請求項 3 に記載のバイオセンサにおいて、  
上記基板上に設けられた 1 対の端子と、  
上記反応部内にそれぞれが互いに離間して設けられ、上記 1 対の端子にそれぞれが接続された 1 対の電極とをさらに備える、バイオセンサ。

**【請求項 5】**

請求項 1 に記載のバイオセンサにおいて、  
上記品質判定部は、シート状に形成されている、バイオセンサ。

**【請求項 6】**

請求項 1 に記載のバイオセンサにおいて、  
上記基板上に、遮光性材料から形成され、上記反応部を覆うように形成されている被覆部材をさらに備える、バイオセンサ。

**【請求項 7】**

試料に含まれる被測定物質を測定するためのバイオセンサの製造方法であって、  
貫通孔を有する基板を用意する工程 (a) と、  
上記基板上に、上記被測定物質を基質とする酵素を含む試薬部を有し、上記試料が供給される反応部を設ける工程 (b) と、  
上記基板上であって、上記基板の上記反応部が設けられた面とは反対側の面上に吸湿材料を含むシートを貼付する工程 (c) と、  
上記シート上に、上記シートを封止する封止材を貼付する工程 (d) と、  
を含む、バイオセンサの製造方法。

**【請求項 8】**

基板と、上記基板上に設けられ、試料に含まれる被測定物質を基質とする酵素を含む試薬部を有する反応部と、水分を吸収することによって変色する吸湿材料を含む品質判定部を備えるバイオセンサを用いて、上記被測定物質を測定するためのバイオセンサ測定装置であって、  
上記品質判定部に光を出射する光源と、上記光源から上記品質判定部を経て入射する入射光を受光する受光素子とを備える検出部と、  
上記検出部に接続され、上記入射光の光学特性を測定し、上記入射光の光学特性に基づいてバイオセンサの試薬部の品質を判定する測定部と、  
を備える、バイオセンサ測定装置。

## 【書類名】 明細書

【発明の名称】 バイオセンサおよびその製造方法、ならびにバイオセンサ測定装置

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、試料中に含まれる被測定物質をより正確に定量するためのバイオセンサに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

近年、スクロース、グルコースなどの糖類の定量分析法として、酵素の有する特異的触媒作用を利用した種々のタイプのバイオセンサが開発されている。

## 【0003】

以下に、試料中の糖類の定量分析法の一例として、グルコースの定量分析法を説明する。グルコースの電気化学的なグルコースの定量分析法としては、酵素であるグルコースオキシダーゼ（EC 1. 1. 3. 4: 以下 GOD と略す）と酸素電極あるいは過酸化水素電極とを使用して行なう方法が一般に知られている。

## 【0004】

GOD は、酸素を電子伝達体として、基質である  $\beta$ -D-グルコースを D-グルコノ- $\delta$ -ラクトンに選択的に酸化する。酸素の存在下での GOD による酸化反応過程において、酸素が過酸化水素に還元される。酸素電極によって、この酸素の減少量を計測するか、あるいは過酸化水素電極によって過酸化水素の増加量を計測する。酸素の減少量および過酸化水素の増加量は、試料中のグルコースの含有量に比例するので、酸素の減少量または過酸化水素の増加量からグルコースの定量が行なわれる。

## 【0005】

上記方法では、酵素反応の特異性を利用することにより、精度良く試料中のグルコースを定量することができる。しかし、反応過程からも推測できるように、測定結果は試料に含まれる酸素濃度の影響を大きく受ける欠点があり、試料に酸素が存在しない場合は測定が不可能となる。

## 【0006】

そこで、酸素を電子伝達体として用いず、フェリシアン化カリウム、フェロセン誘導体、キノン誘導体などの有機化合物や金属錯体を電子伝達体として用いるグルコース測定用バイオセンサが開発されている。このグルコース測定用バイオセンサでは、酵素反応の結果生じた電子伝達体の還元体を作用極上で酸化することにより、その酸化電流量から試料中に含まれるグルコースの濃度が求められる。この際、対極上では、電子伝達体の酸化体が還元され電子伝達体の還元体の生成する反応が進行する。このような有機化合物や金属錯体を酸素の代わりに電子伝達体として用いることにより、既知量の GOD とそれらの電子伝達体を安定な状態で正確に電極上に担持させて試薬部を形成することが可能となり、試料中の酸素濃度の影響を受けることなく、精度良くグルコースを定量することができる。またこの場合、酵素および電子伝達体を含有する試薬部を乾燥状態に近い状態で電極系と一体化させることもできるので、この技術に基づいた使い捨て型のグルコース測定用バイオセンサが近年多くの注目を集めている。その代表的な例が、下記特許文献 1 に示されるバイオセンサである。使い捨て型のグルコース測定用バイオセンサでは、測定装置に着脱可能に接続されたセンサに試料を導入するだけで容易にグルコース濃度を測定装置で測定することができる。

## 【0007】

上述の様な使い捨て型のグルコース測定用バイオセンサを用いた血糖値（血液中のグルコース濃度）の測定手順の一例を説明する。

## 【0008】

まず、測定者は乾燥剤入りの包装体からグルコース測定用バイオセンサを取り出し、測定装置に装着する。その後、針を用いて指先などを穿刺することにより得られた血液をグルコース測定用バイオセンサに点着すると、一定時間経過後に測定装置の表示部に測定者

の血糖値が表示される。

【特許文献1】特開平3-202764号公報。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

上述のグルコース測定用バイオセンサでは、酵素および電子伝達体を含有する試薬部が乾燥状態に近い状態で形成されている。しかし、試薬部が空気中の水分を吸収すると、試薬部に含まれる酵素の一部が失活したり、電子伝達体である有機化合物や金属錯体が変成するおそれがある。また、空気中の水分は、酵素の失活、電子伝達体の変成以外にも、酵素や電子伝達体の反応に影響を及ぼす可能性も考えられる。このため、上述のグルコース測定用バイオセンサでは、正確な測定を行なうために測定直前に包装体から取り出すことが強く推奨されており、その判断は測定者に委ねられている。

【0010】

しかしながら、上述のグルコース測定用バイオセンサを含む従来のバイオセンサでは、包装体などから取り出した後のバイオセンサの性能を、一般のユーザーが判断することは難しい。

【0011】

本発明は、上記事情に鑑みてなされたものであり、一般のユーザーが簡単に性能を判断することができるバイオセンサおよびバイオセンサ測定装置を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明のバイオセンサは、試料に含まれる被測定物質を測定するためのバイオセンサであって、基板と、上記基板上に設けられ、上記被測定物質を基質とする酵素を含む試薬部を有し、上記試料が供給される反応部と、水分を吸収することによって変色する吸湿材料を含む品質判定部とを備える。

【0013】

本発明のバイオセンサでは、例えば、流通形態として任意の包装体に包装される場合、包装体から取り出した後、空気中に曝される時間が長くなるにつれて吸湿材料が空気中の水分を吸収し、吸収した水分と反応することにより、品質判定部の色が変化する。従って、ユーザーは、バイオセンサに設けられた品質判定部の色が変色しない間に測定を行ない、変色したバイオセンサは、試薬部が劣化したものと見なして使用せずに新たなバイオセンサに交換する、といった判断が可能となる。このため、一般のユーザーが、特別な知識や技能を必要とせず、常に使用に適した性能を有するバイオセンサを用いることが容易になり、常に正確な測定を行なうことができる。

【0014】

上記酵素は、酸化還元酵素である構成としてもよい。

【0015】

上記試薬部は、電子伝達体をさらに含む構成としてもよい。

【0016】

上記基板上に設けられた1対の端子と、上記反応部内にそれぞれが互いに離間して設けられ、上記1対の端子にそれぞれが接続された1対の電極とをさらに備える構成としてもよい。

【0017】

上記品質判定部は、シート状に形成されている構成としてもよい。

【0018】

上記基板上に、遮光性材料から形成され、上記反応部を覆うように形成されている被覆部材をさらに備える構成としてもよい。

【0019】

本発明のバイオセンサの製造方法は、試料に含まれる被測定物質を測定するためのバイ

オセンサの製造方法であって、貫通孔を有する基板を用意する工程 (a) と、上記基板上に、上記被測定物質を基質とする酵素を含む試薬部を有し、上記試料が供給される反応部を設ける工程 (b) と、上記基板上であって、上記基板の上記反応部が設けられた面とは反対側の面上に吸湿材料を含むシートを貼付する工程 (c) と、上記シート上に、上記シートを封止する封止材を貼付する工程 (d) とを含む。

#### 【0020】

本発明のバイオセンサの製造方法では、品質判定部を形成するための工程が非常に単純になる。従って、シートを空気に曝す時間を大幅に短縮することができるため、製造時における品質判定部の劣化を極力抑制することができる。このため、バイオセンサの試薬部が使用に適した性能を有するか否かの判定をより正確に行なうことができる。

#### 【0021】

本発明のバイオセンサ測定装置は、基板と、上記基板上に設けられ、試料に含まれる被測定物質を基質とする酵素を含む試薬部を有する反応部と、水分を吸収することによって変色する吸湿材料を含む品質判定部を備えるバイオセンサを用いて、上記被測定物質を測定するためのバイオセンサ測定装置であって、上記品質判定部に光を出射する光源と、上記光源から上記品質判定部を経て入射する入射光を受光する受光素子とを備える検出部と、上記検出部に接続され、上記入射光の光学特性を測定し、上記入射光の光学特性に基づいてバイオセンサの試薬部の品質を判定する測定部とを備える。

#### 【0022】

本発明のバイオセンサ測定装置を用いれば、バイオセンサの品質判定部の色変化を検出し、バイオセンサが使用に適しているか否かを判定することが可能となる。従って、バイオセンサとバイオセンサ測定装置とを用いれば、測定者が特別な知識を必要とせずに、正確な測定を自動的に行なうことが可能となる。

#### 【発明の効果】

#### 【0023】

本発明によれば、使用に適した性能を有するか否かをユーザーが容易に判断することが可能なバイオセンサおよびバイオセンサ測定装置が提供される。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0024】

以下、本発明の実施形態を図面に基づいて詳細に説明する。なお、本明細書中で「接続」との用語は、特に記載のない限り「電気的接続」を意味するものとする。また、簡単のために、各実施形態に共通する構成要素は共通の参照符号で表すものとする。

#### 【0025】

##### (実施形態1)

本実施形態においては、一例としてグルコースの定量に用いるバイオセンサについて説明する。なお、後にも述べるが、本実施形態は、被測定物質をグルコースとするバイオセンサに本発明を限定するものではない。

#### 【0026】

本実施形態のバイオセンサを図1(a)および図1(b)を用いて説明する。図1(a)は、本実施形態のバイオセンサの分解斜視図であり、図1(b)は、図1(a)中に示したX-X線に沿った断面図である。

#### 【0027】

図1(a)および(b)に示すように、本実施形態のバイオセンサ100は、品質判定部13を有する基板1と、基板1上に設けられ、試料が供給される反応部15とを備える。品質判定部13は、水分を吸収することによって変色する吸湿材料を含む。反応部15は、被測定物質を基質とする酵素を含む試薬部7を有する。

#### 【0028】

本実施形態では、品質判定部13は、基板1が備える凹部17と、凹部17内に配置された吸湿材料16と、凹部17の開口を塞ぐように設けられた通気性を有する膜(ここでは通気性フィルム)とから構成されている。なお、ここでは吸湿材料16としてコバルト

塩を用いている。

#### 【0029】

また、本実施形態のバイオセンサ100では、基板1は電気絶縁性の材料から形成されており、基板1上に形成された端子2および3と、反応部15内にそれぞれが互いに離間して設けられ、端子2および3にそれぞれが接続された電極4および5とをさらに備える。具体的には、電極4は矩形状にパターニングされており、電極5は電極4から離間しつつ囲むようにパターニングされている。なお、本実施形態では電極4および電極5は、樹脂バインダーを含む導電性カーボンペースト4aおよび5aによりそれぞれ被覆されている。さらに、基板1上の後述するスペーサ部材8が配置される領域と電極4の外周部とを覆う絶縁膜6が形成されており、電極4の外周部を覆う絶縁膜6は、電極4の露出部分の面積を規定している。

#### 【0030】

試薬部7は、電極4および5を覆うように設けられており、酸化還元酵素であるGODと、試薬部7は電子伝達体であるフェリシアン化カリウムをさらに含む。本実施形態の場合、具体的には、試薬部7は、酸化還元酵素であるGODと電子伝達体であるフェリシアン化カリウムを含有する水溶液を電極4および5上に滴下した後、水溶液を乾燥させることによって形成されている。さらにここでは、試薬部7の劣化を抑制するために、試薬部7を覆うように界面活性剤層12が形成されている。

#### 【0031】

さらに本実施形態では、基板1上に設けられ、スリット10を有するスペーサ部材8と、基板1と共にスペーサ部材8を挟むように設けられ、空気孔11を有するカバー9とを備えている。スリット10は、基板1とカバー9との間に反応部15を形成している。カバー9の空気孔11は、反応部15に連通しており、スリット10の解放端に形成される試料供給口10aに試料を接触させれば、毛管現象により試料は容易に反応部15内にある試薬部7に達する。

#### 【0032】

本実施形態のバイオセンサ100では、試料供給口10aに試料を接触させると、試料は反応部15内にある試薬部7に達し、試薬部7において界面活性剤層12が溶解して、酵素反応が生じる。一定時間を経過させた後、電極4が負極、電極5が正極となるように端子2および3の間に一定の電位差を印加すると、上述の酵素反応の結果生じた電子伝達体の還元体が電極4上で酸化される。このことによって、その酸化電流量から試料中に含まれるグルコースの濃度が求められる。この際、電極5上では、電子伝達体の酸化体が還元され電子伝達体の還元体の生成する反応が進行する。

#### 【0033】

実際に本実施形態のバイオセンサ100を用いて、一定量のグルコースを含む溶液を試料としてグルコース濃度の測定を行った。具体的には、試料を試料供給口10aから反応部15に供給した時点から一定時間経過後、電極5を基準にして電極4に500mVの電圧を印加した。この電圧印加後、電極4と電極5との間に流れた電流値を測定したところ、試料中のグルコース濃度に比例した電流応答が観察された。

#### 【0034】

本実施形態のバイオセンサ100は、例えば、流通形態として任意の包装体に包装されるが、包装体から取り出した直後は、品質判定部13は、吸湿材料16によって青色を呈している。しかし、空気中に曝される時間が長くなるにつれて吸湿材料16が空気中の水分を吸収し、吸収した水分と反応することによって品質判定部13の色がピンク色へと変化する。従って、ユーザーは、バイオセンサ100に設けられた品質判定部13の色が青色の間に測定を行ない、ピンク色に変化したバイオセンサは、試薬部7が劣化したものと見なし使用せずに新たなバイオセンサに交換する、といった判断が可能となる。このため、一般のユーザーが、特別な知識や技能を必要とせず、常に使用に適した性能を有するバイオセンサを用いることが容易になり、常に正確な測定を行なうことができる。なお、ここで述べた品質判定部13の色の変化は、吸湿材料16であるコバルト塩が乾燥時に

青色を、吸湿時にはピンク色を呈するという性質によるものである。従って、吸湿材料 16 として、他の材料を用いた場合には、その乾燥時および吸湿時の色の変化の性質に応じてバイオセンサの品質の判定を行なえばよい。

#### 【0035】

品質判定部 13 の色変化は、測定者が目視により確認してもよいが、これに限定されない。例えば、品質判定部 13 の色変化を検出する装置を用いてもよい。このような装置の例は、後述する実施形態 2 に詳しく記載する。品質判定部 13 が配置される位置は、本実施形態に示した位置に限定されるものではない。特に、目視で確認する場合は、バイオセンサ 100 の外気と触れる位置に配置されていればよい。

#### 【0036】

また、本実施形態に用いた吸湿材料 16 としては、水分を吸収して色が変化するような物質であればよい。例えば、塩化コバルトや臭化コバルトのようなコバルト塩を用いることができる。

#### 【0037】

また、本実施形態において、電極 4 への印加電圧を電極 5 を基準に 500 mV としたが、これに限定されず、電子伝達体が電極 4 上で反応可能な電圧であればよい。

#### 【0038】

なお、上述したように本実施形態では、一例として、試料に  $\beta$ -D-グルコース水溶液を使用し、グルコースの定量に用いるバイオセンサについて説明したが、これに限定されない。例えば、全血、血漿、血清、間質液、唾液、尿などの生体試料を用いることも可能である。

#### 【0039】

また、本実施形態のバイオセンサ 100 は、被測定物質をグルコースに限定するものでもない。例えば、全血、血漿、血清、間質液、唾液、尿などの生体試料中に含まれる物質を被測定物質とするバイオセンサとすることもできる。なお、ここで全血とは、例えば、指先や腕の皮膚を穿刺し採取した毛細血、あるいは静脈血、動脈血などの、特別な処理が施されていない血液を指す。

#### 【0040】

グルコース以外の物質を被測定物質とする場合、試薬部 7 に含まれる酵素として、被測定物質を基質とする酵素を選択する必要がある。本実施形態では、試薬部 7 に含まれる酵素として、酸化還元酵素である GOD を用いたが、GOD 以外の酸化還元酵素（例えば、フルクトースデヒドロゲナーゼ、グルコースデヒドロゲナーゼ、アルコールオキシダーゼ、乳酸オキシダーゼ、コレステロールオキシダーゼ、キサンチンオキシダーゼ、アミノ酸オキシダーゼ等）を用いてもよい。

#### 【0041】

電子伝達体としては、フェリシアン化カリウム、p-ベンゾキノン、フェナジンメトサルフェート、メチレンブルー、フェロセン誘導体等の物質があげられる。また、酸素を電子伝達体とした場合にも電流応答が得られる。なお、電子伝達体として、上記物質のうちの 1 種類を用いる代わりに、2 種類以上の物質を組み合わせ使用してもよい。

#### 【0042】

次に、本実施形態のバイオセンサ 100 の製造方法を簡単に説明する。

#### 【0043】

まず、予め凹部 16 が形成されている、ポリエチレンテレフタレート等からなる電気絶縁性である基板 1 上に、スクリーン印刷により銀ペースト等を印刷し、端子 2 および端子 3 を形成する。続いて、樹脂バインダーを含む導電性カーボンペーストを基板 1 上に印刷して、端子 2 と接続された電極 4 を形成する。この後、基板 1 上に絶縁性ペーストを印刷して、電極 4 の外周部を覆って電極 4 の露出部分の面積を規定する絶縁膜 6 を形成する。

#### 【0044】

次に、樹脂バインダーを含む導電性カーボンペーストを基板 1 上に印刷して、端子 3 と接続された電極 5 を形成する。



## 【0045】

次に、酸化還元酵素である GOD および電子伝達体であるフェリシアン化カリウムを含有する水溶液を電極 4 および電極 5 上に滴下した後、乾燥させて試薬部 7 を形成する。この後さらに、試薬部 7 上に、界面活性剤であるレシチンを含有する界面活性剤層 12 を形成する。

## 【0046】

次に、スペーサ部材 8 を絶縁膜 6 の上に接着し、さらにスペーサ部材 8 の上に、空気孔 11 を備えたカバー 9 を接着する。

## 【0047】

最後に、基板 1 の凹部 17 にコバルト塩からなる吸湿材料 16 を入れ、通気用の穴を設けたフィルム 18 を基板 1 に貼り付けることによって、品質判定部 13 を形成する。この後、バイオセンサ 100 を直ちに乾燥剤入りの包装体に包装し、保管する。

## 【0048】

なお、本実施形態では、試薬部 7 に酵素として GOD と、電子伝達体としてフェリシアン化カリウムとを含む構成としているが、これに限定されない。酵素および電子伝達体の他の具体例は、上述したものをを用いることができる。

## 【0049】

さらに、本実施形態では、酸化還元酵素を含む溶液を塗布および乾燥することにより試薬部を形成したが、これに限定されず、例えばインクジェット方式により、酸化還元酵素を含む溶液を塗布してもよい。この場合、塗布する溶液量が微量であっても試薬部 7 が設けられる位置を正確に制御することが可能となる。また、酸化還元酵素を含む溶液をガラスろ紙に担持し、乾燥したガラスろ紙を反応部 15 内に配置してもよく、反応部 15 内に凍結乾燥法を用いて酸化還元酵素を担持してもよい。さらにまた、導電材料と試薬を混合することにより電極を形成してもよい。

## 【0050】

試薬部 7 が配置される位置は、電極 4 または電極 5 上にあることが好ましいが、それに限らず、試料と接することが可能な位置であれば、試料供給部 15 内の電極 4 及び電極 5 上以外の場所でもよい。

## 【0051】

本実施形態において、基板 1 およびスペーサ部材 8 としては、電気絶縁性を有し、バイオセンサ 100 の保存およびバイオセンサを用いた測定時に十分な剛性を有する材料であれば用いることができる。基板 1 の材料としては、例えば、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、飽和ポリエステル樹脂等の熱可塑性樹脂、あるいは、尿素樹脂、メラミン樹脂、フェノール樹脂、エポキシ樹脂、不飽和ポリエステル樹脂等の熱硬化性樹脂があげられる。特に、基板 1 としては、電極との密着性の点から、ポリエチレンテレフタレートを用いることが好ましい。

## 【0052】

また、スペーサ部材 8 およびカバー 9 は、遮光性材料から形成されていることが好ましい。このことによって、試薬部 7 の酵素および電子伝達体を紫外線などの影響を及ぼす可能性のある光から保護することができる。

## 【0053】

また本実施形態では、端子 2 および 3、ならびに電極 4 および 5 の形成方法として、スクリーン印刷で形成する方法を使用した但是这に限定されない。例えば、パラジウムなどの貴金属を基板上にスパッタリングした後、レーザートリミングにより電極パターンを形成する方法や、フォトリソグラフィを用いることにより電極パターンを形成する等の製造方法を用いてもよい。

## 【0054】

電極 4 および 5 としては、電子伝達体を酸化する際にそれ自身が酸化されない導電性材料であれば用いることができる。例えば、カーボン、パラジウム、金、白金等が挙げられる。また、電気絶縁性の材料の表面をこれらの導電性材料で被覆して、電極として用いて

もよい。

【0055】

また、空気孔11の位置は、図に示した位置に限定されず、試料供給部15と通じており、試料供給口10aから反応部15に試料を導くように毛管現象が生じる位置に配置されていればよい。具体的には、スリット10の両端のうち、試料供給口10aが位置する端部の反対側に位置してあればよい。

【0056】

(実施形態2)

本実施形態のバイオセンサを図2(a)および図2(b)を用いて説明する。図2(a)は、本実施形態のバイオセンサの分解斜視図であり、図2(b)は、図2(a)中に示したY-Y線に沿った断面図である。

【0057】

図2(a)および(b)に示すように、本実施形態のバイオセンサ100aは、上記実施形態1のバイオセンサ100とほぼ同じ構成を有しており、品質判定部13aのみがバイオセンサ100と異なる。

【0058】

品質判定部13aは、吸湿材料を含むシート材で形成されており、基板1に貼り付けられている。なお、ここでは吸湿材料としてコバルト塩を用いている。本実施形態の構成にすると、基板1に凹部などを形成する必要がないため、バイオセンサの製造が容易である。

【0059】

勿論、本実施形態のバイオセンサ100aを用いても、一般のユーザーが、特別な知識や技能を必要とせず、常に使用に適した性能を有するバイオセンサを用いることが容易になり、常に正確な測定を行なうことができる。

【0060】

(実施形態3)

本実施形態のバイオセンサを図3(a)および図3(b)を用いて説明する。図3(a)は、本実施形態のバイオセンサの分解斜視図であり、図3(b)は、図3(a)中に示したZ-Z線に沿った断面図である。

【0061】

図3(a)および(b)に示すように、本実施形態のバイオセンサ100bは、上記実施形態1のバイオセンサ100とほぼ同じ構成を有している。しかし、バイオセンサ100bでは、基板1が貫通孔17bを備え、基板1の下面上に吸湿材シート16bが貼付され、さらに吸湿材シート16bの下面上に封止材19(ここでは封止樹脂)が貼付されており、品質判定部13bが貫通孔17b内に設けられていることがバイオセンサ100と異なる。なお、ここでは吸湿材シート16bとしてコバルト塩を含むシート材を用いている。

【0062】

勿論、本実施形態のバイオセンサ100bを用いても、一般のユーザーが、特別な知識や技能を必要とせず、常に使用に適した性能を有するバイオセンサを用いることが容易になり、常に正確な測定を行なうことができる。

【0063】

特に本実施形態のバイオセンサ100bは、製造が容易である。このことを、図4(a)および(b)を参照しながら説明する。図4(a)および(b)は、本実施形態のバイオセンサ100bの製造方法を表す工程断面図である。

【0064】

まず、図4(a)に示す工程で、予め貫通孔17bが形成されている、ポリエチレンテレフタレート等からなる電気絶縁性である基板1上に、スクリーン印刷により銀ペースト等を印刷し、端子2および端子3を形成する。続いて、樹脂バインダーを含む導電性カーボンペーストを基板1上に印刷して、端子2と接続された電極4を形成する。この後、基

板 1 上に絶縁性ペーストを印刷して、電極 4 の外周部を覆って電極 4 の露出部分の面積を規定する絶縁膜 6 を形成する。この後、樹脂バインダーを含む導電性カーボンペーストを基板 1 上に印刷して、端子 3 と接続された電極 5 を形成する。

#### 【0065】

次いで、酸化還元酵素である GOD および電子伝達体であるフェリシアン化カリウムを含有する水溶液を電極 4 および電極 5 上に滴下した後、乾燥させて試薬部 7 を形成する。この後さらに、試薬部 7 上に、界面活性剤であるレシチンを含有する界面活性剤層 12 を形成する。この後、スペーサ部材 8 を絶縁膜 6 の上に接着し、さらにスペーサ部材 8 の上に、空気孔 11 を備えたカバー 9 を接着する。

#### 【0066】

次に、図 4 (b) に示す工程で、基板 1 の下面上に吸湿材シート 16b を貼付し、さらに吸湿材シート 16b の下面上に封止材 19 (ここでは封止樹脂) を貼付する。このことによって、品質判定部 13 を形成する。

#### 【0067】

上記の各工程で、1 枚の基板に複数個のバイオセンサ 100b を一括して製造した場合は、最後に分割して個々のバイオセンサ 100b とする。

#### 【0068】

この後、バイオセンサ 100b を直ちに乾燥剤入りの包装体に包装し、保管する。

#### 【0069】

上述のように、本実施形態のバイオセンサ 100b は、製造の際に、1 枚の基板に複数個のバイオセンサ 100b を一括して製造し、最後に分割して個々のバイオセンサとすることが可能である。このため、容易に大量のバイオセンサを製造することができる。

#### 【0070】

また、本実施形態のバイオセンサ 100b では、製造の際に、品質判定部 13 を形成するための工程が非常に単純になる(実質的に無くなる)。従って、吸湿材シート 16b を空気に曝す時間を大幅に短縮することができるため、製造時における品質判定部 13 の劣化を極力抑制することができる。このため、バイオセンサの試薬部 7 が使用に適した性能を有するか否かの判定をより正確に行なうことができる。

#### 【0071】

##### (実施形態 4)

本実施形態では、上記実施形態 1 のバイオセンサ 100 に接続して使用するバイオセンサ測定装置を、図 5 および図 6 を参照しながら説明する。図 5 は、本実施形態のバイオセンサ測定装置の構成を示す透視概略図であり、バイオセンサが装着される様子を模式的に表す。図 5 (a) および (b) は、バイオセンサを測定する際の、本実施形態のバイオセンサ測定装置の動作を模式的に表す断面図である。

#### 【0072】

図 5 に示すように、本実施形態のバイオセンサ測定装置 200 は、1 対のコネクタ 21 および 22 と、検出部 23 と、1 対のコネクタ 21 および 22 と検出部 23 とが接続された測定部 24 と、測定部 24 に接続されたデータ処理部 25 と、データ処理部 25 に接続されたデータ表示部 26 とを備える。本実施形態では、1 対のコネクタ 21 および 22 と、検出部 23 と、測定部 24 と、データ処理演算部 25 と、データ表示部 26 とが筐体 200a に納められている。筐体 200a は、バイオセンサ 100 を内部に挿入可能なスロット (不図示) を備えている。

#### 【0073】

1 対のコネクタ 21 および 22 は、バイオセンサ 100 をバイオセンサ測定装置 200 に装着する際に、バイオセンサ 100 の端子 2 と端子 3 とにそれぞれが接続される。

#### 【0074】

検出部 23 は、バイオセンサ 100 がバイオセンサ測定装置 200 のスロットに装着されると、品質判定部 13 の色の変化を検出し、測定部 24 に得られた光学特性を出力する。本実施形態の検出部 23 は、光源および受光素子を備えており、図 6 (a) に示すよう

に、光源はバイオセンサ 100 の品質判定部 13 に光を出射し、品質判定部 13 から反射された光が受光素子に入射するように設けられている。光源としては、発光ダイオードあるいは半導体レーザーなどが用いられ、受光素子としてフォトダイオードあるいはフォトトランジスタなどが用いられる。受光素子は、品質判定部 13 からの入射光を検出する。

#### 【0075】

測定部 24 は、検出部 23 からの出力から、入射光の波長スペクトルパターンあるいは特定波長の光の強度などの光学特性データを測定し、これに基づいてバイオセンサ 100 の試薬部 7 の劣化の程度が測定に適切であるか否かの判別を行ない、試薬部 7 の性能が測定に適切である場合、1 対のコネクタ 21 および 22 を通じて、電極 4 と電極 5 との間に流れた電流値を測定する。例えば、本実施形態のバイオセンサ 100 を接続して用いる場合、検出部 23 が品質判定部 13 の色を青色と検出すれば測定待機状態を経て測定を実施し、測定データをデータ処理部 25 に出力する。もし検出部 23 が品質判定部 13 の色をピンク色と検出すれば、測定に不適切であるとのデータをデータ処理部 25 に出力する。

#### 【0076】

データ処理部 25 は、測定データが入力されると、数値化した測定データをデータ表示部 26 に出力し、測定に不適切であるとのデータが入力されると、データ表示部 26 に、測定に不適切であることを示す表示を出力するように命令を出力する。

#### 【0077】

データ表示部 26 は、データ処理部 25 から出力されたデータあるいは命令に応じた表示を行なう。

#### 【0078】

特に、本実施形態では、バイオセンサ 100 の品質判定部 13 が、バイオセンサ 100 がバイオセンサ測定装置 200 のスロットに装着されたときに、バイオセンサ測定装置 200 内に位置するように配置されている。このため、バイオセンサ測定装置 200 内の検出部 23 において品質判定部 13 の色変化を検出し、バイオセンサが使用に適しているか否かを判定することが可能となる。このように、バイオセンサ 100 とバイオセンサ測定装置 200 とを用いれば、測定者が特別な知識を必要とせずに、正確な測定を自動的行なうことが可能となる。

#### 【0079】

ここで、バイオセンサ測定装置 200 内に配置された検出部 23 とバイオセンサ 100 の位置関係の一例を図 6 (a) および (b) に示す。

#### 【0080】

図 6 (a) に示すように、本実施形態のバイオセンサ測定装置 200 の検出部 23 では、バイオセンサ 100 の品質判定部 13 の上方に検出部の光源が配置されており、光源から出射される光の約  $45^\circ$  の反射光が入射する位置に受光素子が配置されている。このことによって、反射光から品質判定部 13 (すなわち吸湿材料 16) の色変化を検出する。

#### 【0081】

また、図 6 (b) に示すように、検出部 23 の光源と検出部とをバイオセンサ 100 c を挟むように配置し、品質判定部 13 を透過する光を測定する構成としてもよい。なお、図 6 (b) に示したバイオセンサ 100 c は、上記実施形態 3 のバイオセンサ 100 b とほぼ同じ構成を有するが、バイオセンサ 100 c の品質判定部 13 c は、封止材 19 のうちの開口部 17 に対向する領域に開口部を設けた構造となっている。

#### 【0082】

なお、本実施形態では、バイオセンサ 100 の品質判定部 13 が、電極 4 と電極 5 との間に配置されているが、これに限られず、バイオセンサ 100 がバイオセンサ測定装置 200 のスロットに装着されたときに、バイオセンサ測定装置 200 内に位置するように配置されており、検出部 23 が品質判定部 13 (すなわち吸湿材料 16) の色変化を検出することができる構成であればよい。

#### 【0083】

また、本実施形態では、バイオセンサ測定装置 200 内にバイオセンサ 100 を装着し

て用いる場合を説明したが、勿論、上述の実施形態 2 および 3 のバイオセンサ 100 a および 100 b を装着して用いることも可能である。

#### 【0084】

(その他の実施形態)

上記実施形態 1～3 で示したバイオセンサ 100、100 a および 100 b は、被測定物質を電気化学的に検出する構成（すなわち、電気化学式バイオセンサ）であるが、これに限定されるものではない。ここで、他のバイオセンサの例を、図 7 (a) および (b) を参照しながら説明する。図 7 (a) は、被測定物質を光学的に検出するバイオセンサの斜視図であり、図 7 (b) は、図 7 (a) 中に示した W-W 線に沿った断面図である。

#### 【0085】

図 7 (a) および (b) に示すように、バイオセンサ 100' は、品質判定部 13 を有する基板 1 と、基板 1 上に設けられ、試料が供給される反応部 15' とを備える。品質判定部 13 は、水分を吸収することによって変色する吸湿材料を含む。

#### 【0086】

バイオセンサ 100' では、品質判定部 13 は、基板 1 が備える凹部 17 と、凹部 17 内に配置された吸湿材料 16 と、凹部 17 の開口を塞ぐように設けられた通気性を有する膜（ここでは通気性フィルム）とから構成されており、上記実施形態 1 のバイオセンサ 100 と全く同様の構造である。なお、ここでは吸湿材料 16 としてコバルト塩を用いている。

#### 【0087】

反応部 15' は、基板 1 が備える凹部 25 と、凹部 25 内に配置された、被測定物質を基質とする酵素を含む試薬部 26 と、凹部 25 の開口を塞ぐように設けられた、水分が浸透可能な透過膜とを有する。特に、バイオセンサ 100' では、反応部 15' の色の変化を測定することによって被測定物質を検出する。試薬部 26 は、例えば、含まれる酵素が酵素反応によって呈色または蛍光を発する構成、酵素反応による pH の変化によって呈色する pH 指示薬をさらに含む構成、酵素反応によって基質の減少に伴う色の変化が生じる構成などが採用される。

#### 【0088】

このように、光学的に被測定物質を検出するバイオセンサ 100' でも、上記実施形態 1～3 の各バイオセンサと全く同様に、品質判定部 13 を設けることによって、ユーザーがバイオセンサ 100' の試薬部 26 が測定に適切な状態であるか否かを判断できるようになる。

#### 【産業上の利用可能性】

#### 【0089】

以上説明したように、本発明にかかるバイオセンサおよびバイオセンサ測定装置は、試料中に含まれる被測定物質をより正確に定量する必要のある、医療診断の際の測定等に有用である。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0090】

【図 1】図 1 (a) は、実施形態 1 のバイオセンサの分解斜視図であり、図 1 (b) は、図 1 (a) 中に示した X-X 線に沿った断面図である。

【図 2】図 2 (a) は、実施形態 2 のバイオセンサの分解斜視図であり、図 2 (b) は、図 2 (a) 中に示した Y-Y 線に沿った断面図である。

【図 3】図 3 (a) は、実施形態 3 のバイオセンサの分解斜視図であり、図 3 (b) は、図 3 (a) 中に示した Z-Z 線に沿った断面図である。

【図 4】図 4 (a) および (b) は、実施形態 3 のバイオセンサの製造方法を表す工程断面図である。

【図 5】図 5 は、実施形態 4 のバイオセンサ測定装置の構成を示す透視概略図であり、バイオセンサが装着される様子を模式的に表す。

【図 6】図 6 (a) および (b) は、バイオセンサを測定する際の、実施形態 4 のバ

イオセンサ測定装置の動作を模式的に表す断面図である。

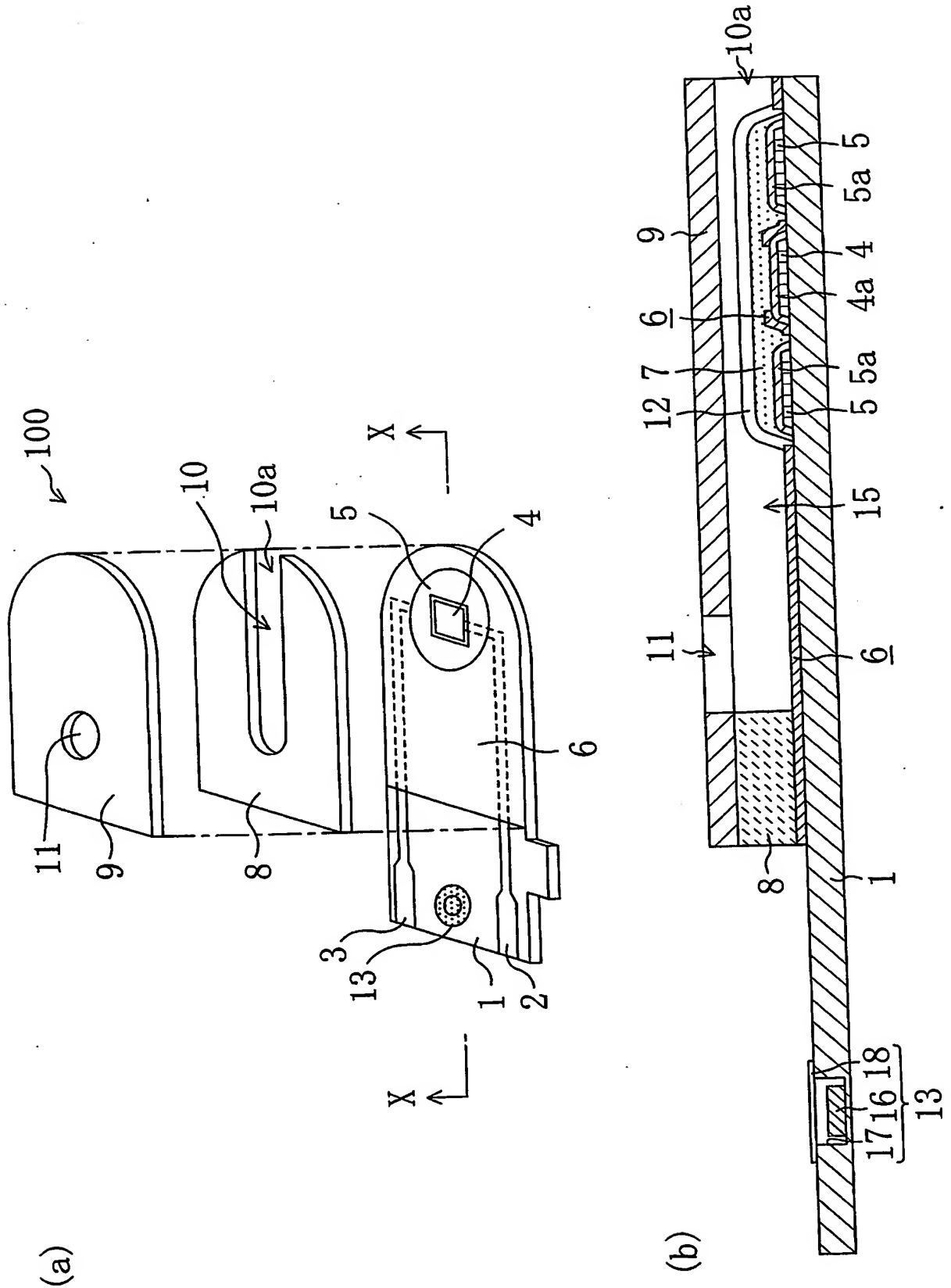
【図 7】 図 7 (a) は、被測定物質を光学的に検出するバイオセンサの斜視図であり、図 7 (b) は、図 7 (a) 中に示した W-W 線に沿った断面図である。

【符号の説明】

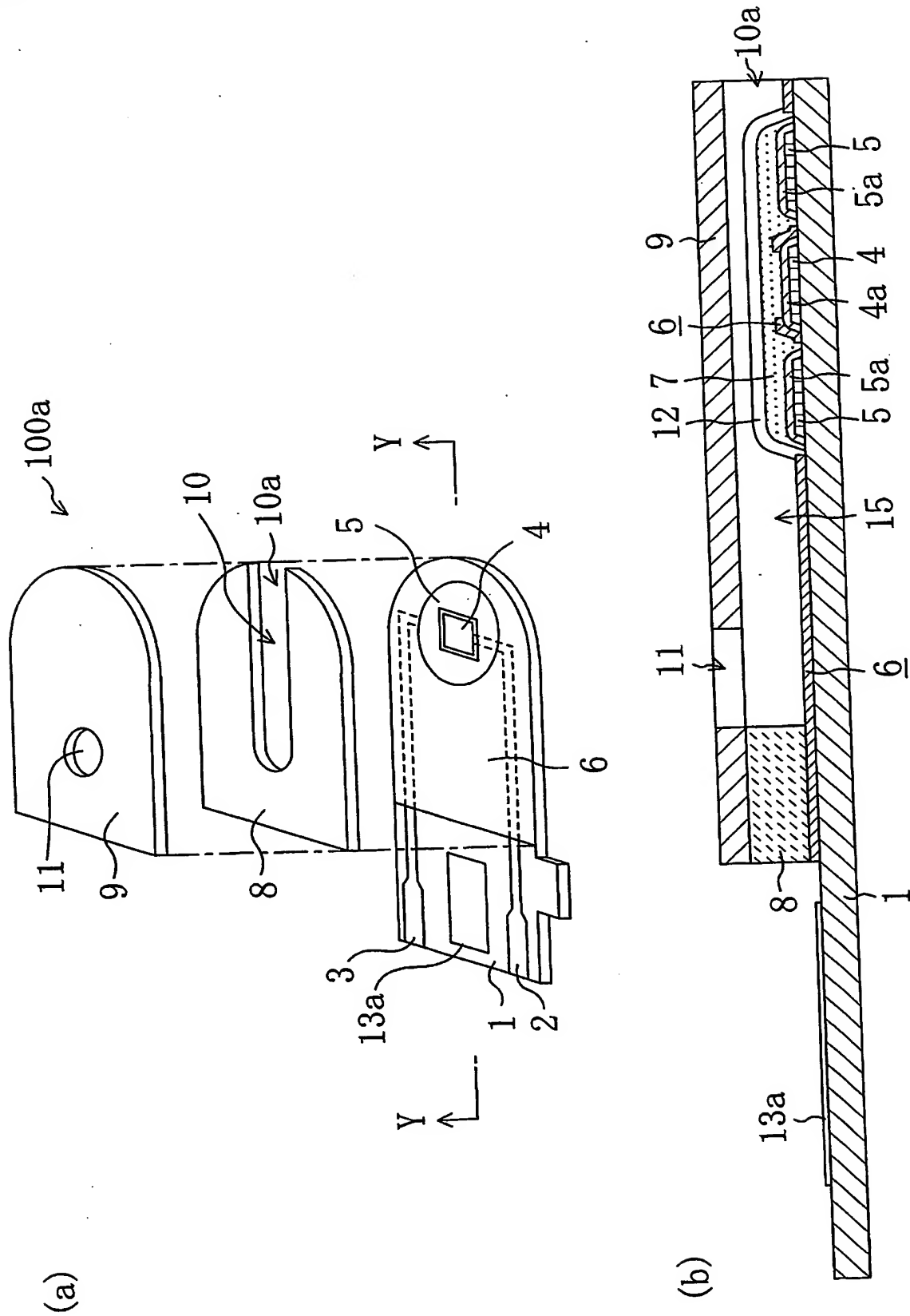
【0091】

- 1 基板
- 2、3 端子
- 4、5 電極
- 4 a、5 a 導電性カーボンペースト
- 6 絶縁膜
- 7 試薬部
- 8 スペース部材
- 9 カバー
- 10 スリット
- 10 a 試料供給口
- 11 空気孔
- 12 界面活性剤層
- 13、13 a、13 b、13 c 品質判定部
- 15、15' 反応部
- 16 吸湿材料
- 16 b、16 c
- 17 凹部
- 17 b 貫通孔
- 18 フィルム
- 19 封止材
- 21、22 コネクタ
- 23 検出部
- 24 測定部
- 25 データ処理部
- 26 データ表示部
- 100、100 a、100 b、100 c バイオセンサ
- 200 測定装置
- 200 a 筐体

【書類名】 図面  
【図 1】

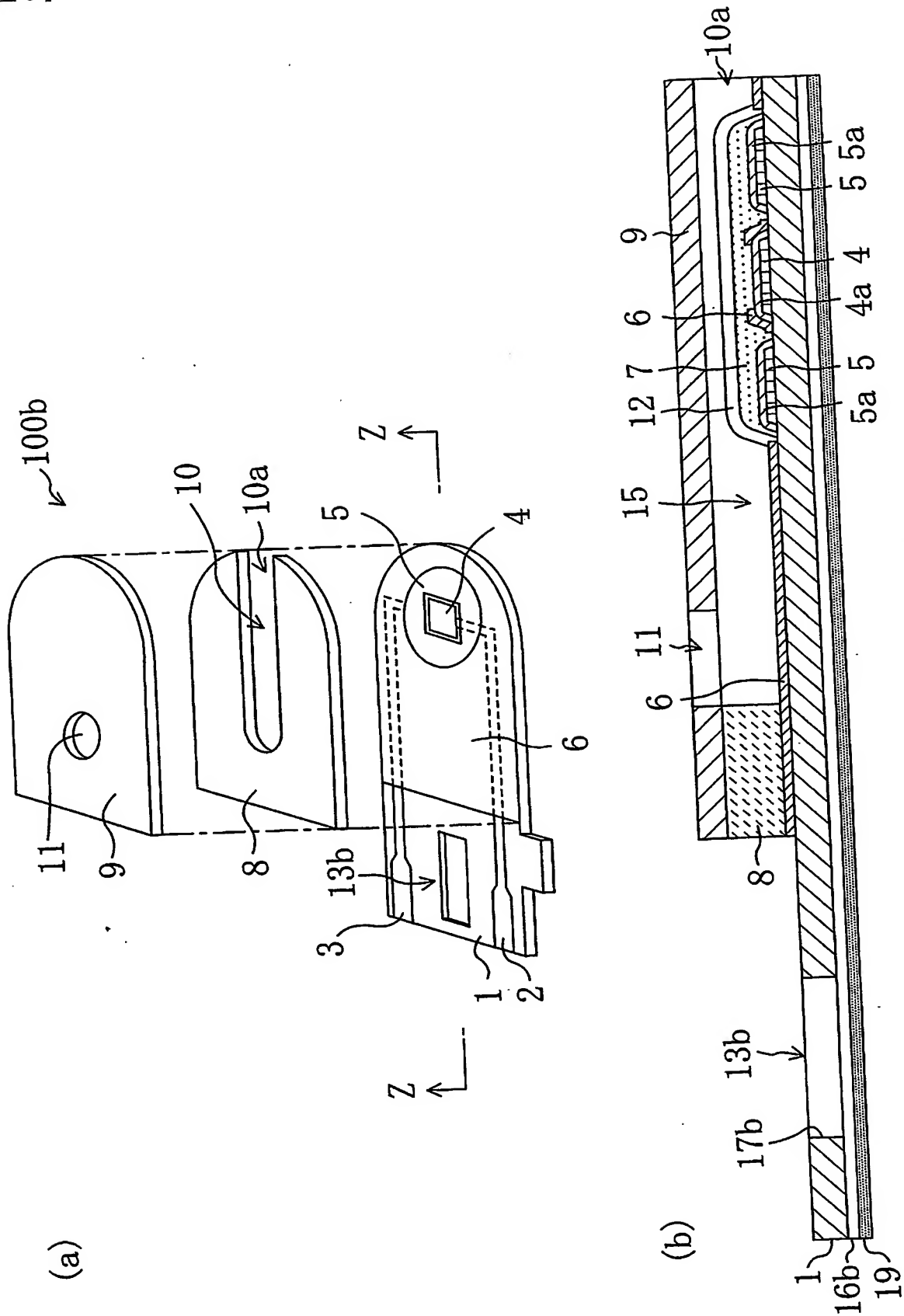


【図 2】

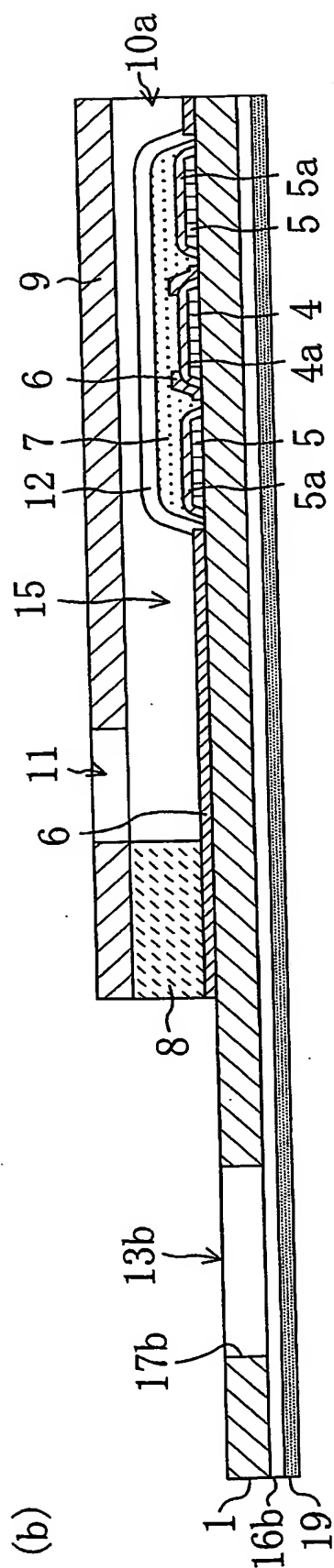
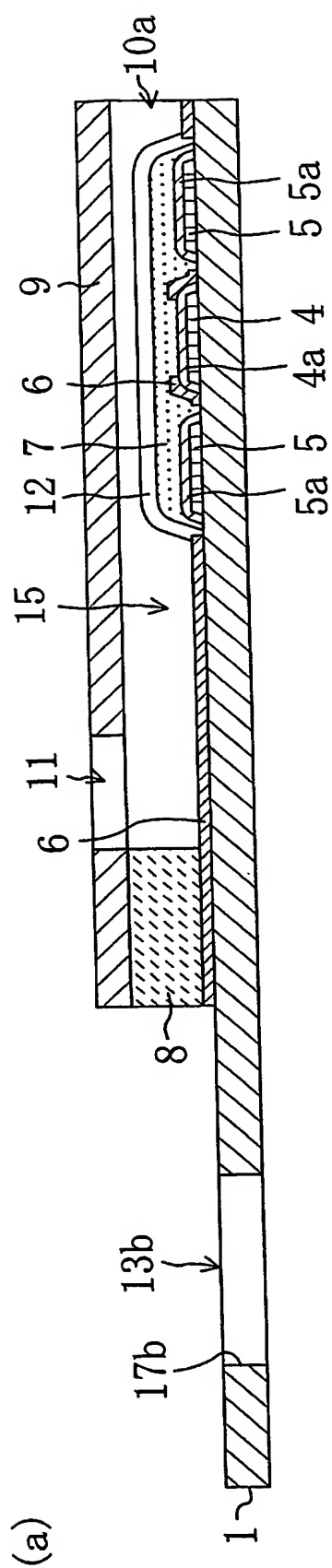




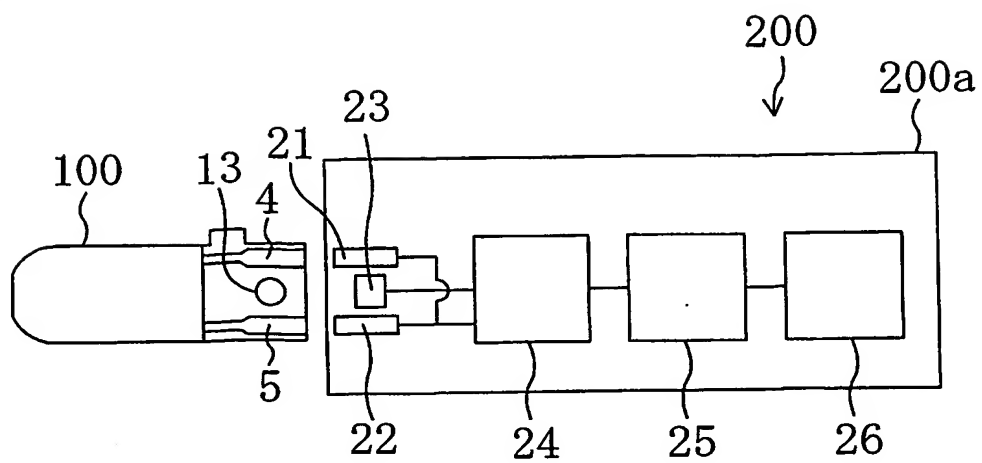
【図 3】



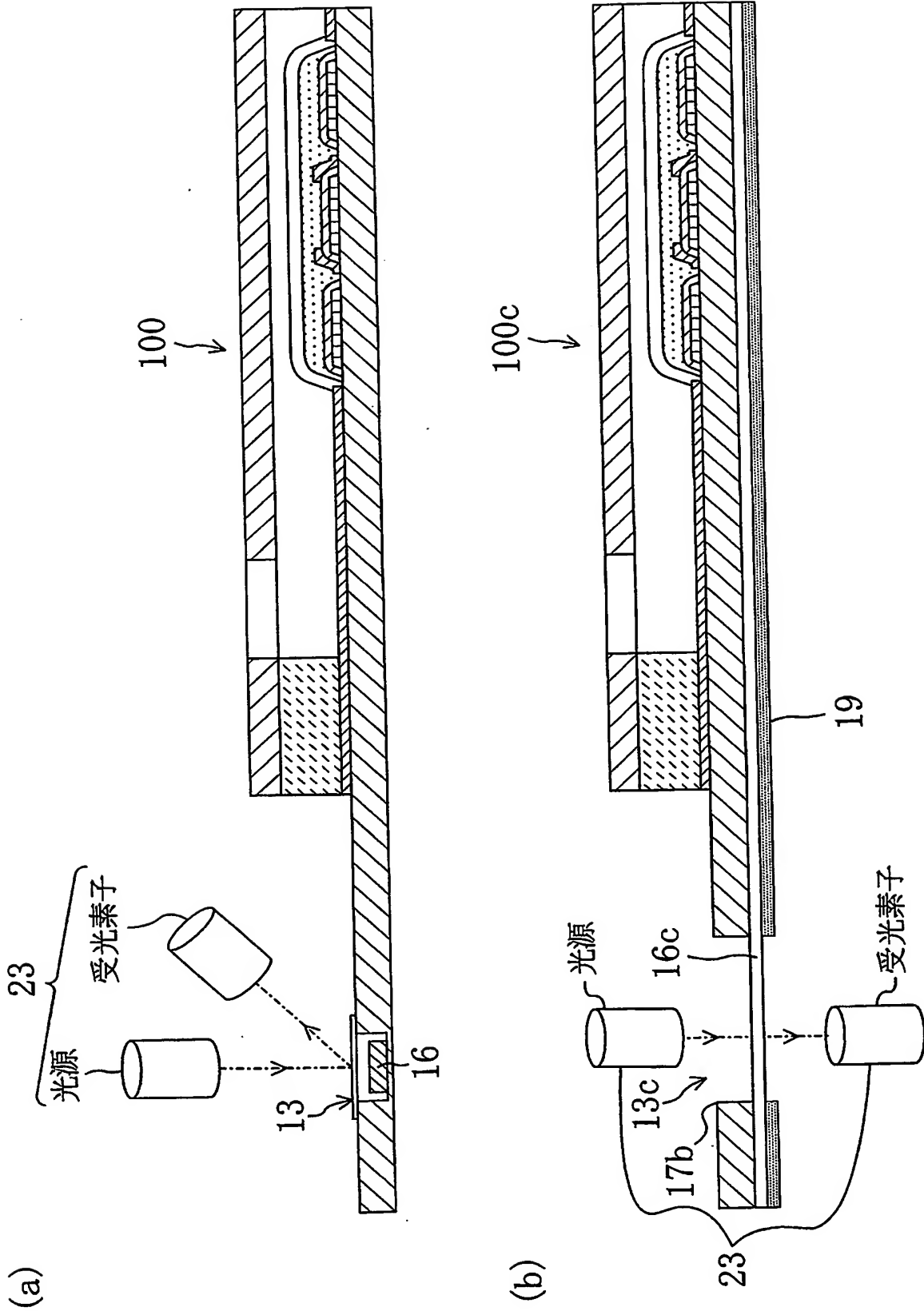
【図 4】



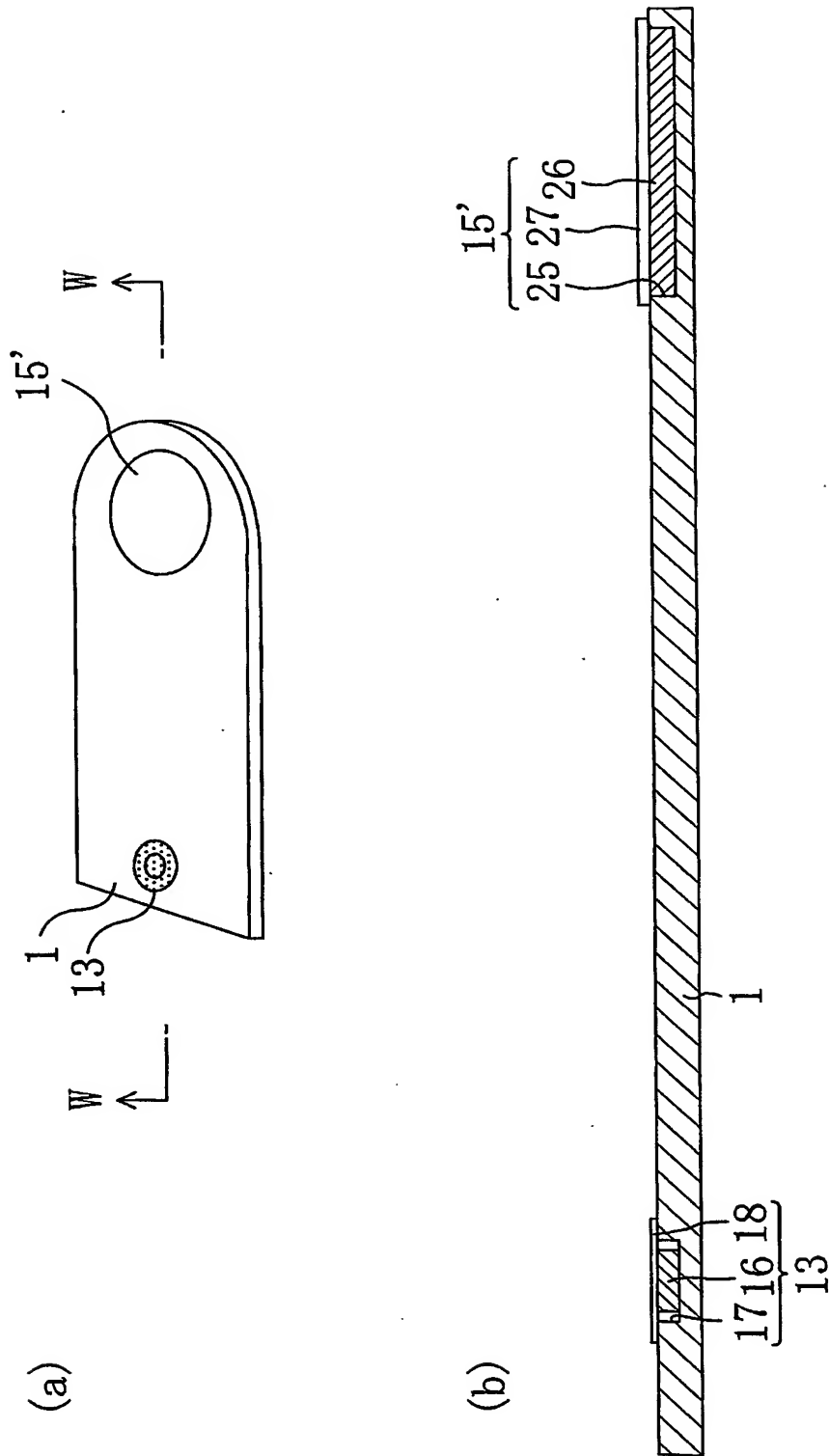
【図 5】



【図 6】



【図 7】



**【書類名】 要約書****【要約】**

**【課題】** 一般のユーザーが簡単に性能を判断することができるバイオセンサおよびバイオセンサ測定装置を提供する。

**【解決手段】** バイオセンサ100は、品質判定部13を有する基板1と、基板1上に設けられ、試料が供給される反応部15とを備える。品質判定部13は、水分を吸収することによって変色する吸湿材料を含む。反応部15は、被測定物質を基質とする酵素を含む試薬部7を有する。品質判定部13は、基板1が備える凹部17と、凹部17内に配置された吸湿材料16と、凹部17の開口を塞ぐように設けられた通気性を有する膜（ここでは通気性フィルム）とから構成されている。なお、ここでは吸湿材料16としてコバルト塩を用いている。

**【選択図】** 図1

特願 2 0 0 4 - 0 2 8 6 1 8

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 0 0 0 0 0 5 8 2 1 ]

1. 変更年月日

1 9 9 0 年 8 月 2 8 日

[変更理由]

新規登録

住 所

大阪府門真市大字門真 1 0 0 6 番地

氏 名

松下電器産業株式会社

# Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/JP05/001482

International filing date: 02 February 2005 (02.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: JP  
Number: 2004-028618  
Filing date: 04 February 2004 (04.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 31 March 2005 (31.03.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland  
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse



This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record

## BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images  
problems checked, please do not report the  
problems to the IFW Image Problem Mailbox**